

3月開催セミナーのご案内

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。

FAX : 03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「J-303」 を記載して下さい。

<主催> /// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

AA120318

★2012年から変わる韓国の医療機器制度の最新情報を提供

韓国KFDAにおける医療機器の薬事申請留意点 — 最近の改正法令内容の把握と最新情報 —

講師：吉田法務事務所 代表 吉田 武史 先生
吉田法務事務所 韓国在住 KFDA薬事申請実務 ご担当者様

●日 時 2012年3月22日木曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・東陽町]江東区産業会館

●受講料 1名45,150円(税込、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

昨年韓国の医療機器規定は大幅に改正されました。本年4月からは、海外製造メーカーへの査察、軽い変更対象の拡大、資料の認定範囲拡大など、韓国に医療機器を輸出される日本の製造業者側でもあらかじめ知っておくべき事項がたくさんあります。
韓国は言葉がハングル語であるという点、文化的な違いから、薬事対応が非常に難しい、解釈が困難、分かりにくい…といったイメージを持たれる方が多いのでは無いでしょうか？
吉田法務事務所では今までのKFDA申請経験を通して今回の改正内容を逸早く確認し、特に日本業者さんが準備すべき事項をまとめまして今回、当セミナーを実施するに致しました。
弊社では2011年出版致しました、「韓国医療機器申請における許認可ガイドライン」で韓国における、多くの薬事現場の方から、反響を頂いております。当セミナーはその韓国薬事における、薬事現場の方々へ最近改正になった韓国医療機器法規の内容を中心にわかりやすくお伝えします。

※終了後には吉田法務事務所監修の修了証を発行します。

1. 韓国薬事規制について
韓国薬事の法律規制
2. 食品医薬品安全庁(KFDA)の紹介
KFDAの組織体系
3. 韓国医療機器規定
(1) 医療機器関連規定
(2) 主な改正内容
・技術文など審査資料提出範囲の明確化、認定範囲拡大
・1等級医療機器の申告方式
・報告対象になる変更事項
・海外製造所査察 など
4. 最近の韓国薬事ニュースのまとめ
KFDAの医療機器ニュースの紹介
5. 日本薬事法務学会の見方・活用
(1) ホームページの見方
(2) 薬事業務における活用方法
6. 韓国進出のためのアドバイスと戦略
実際経験から韓国ビジネス上でのノウハウをアドバイス致します。
7. 質疑応答

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,500円引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
2名以上参加 更に¥2,100 引き

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名	韓国KFDAにおける医療機器の薬事申請留意点			開催日	3月22日	
会社名	住所	〒				
所属・役職	TEL	FAX				
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail			
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要						

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp